

『進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法の有効性と安全性

についての後方視的観察研究』についてのお知らせ

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科では、進展型小細胞肺癌に対して複合免疫療法（カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ [テセントリク[®]]またはカルボプラチン/シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブ [イミフィンジ[®]])による1次治療が行われた患者さんを対象に、治療効果と安全性に関する因子を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、進展型小細胞肺癌に対して複合免疫療法で治療された患者さんの治療効果・安全性と臨床的な背景との関連性を調べることで、複合免疫療法の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています

研究の方法

対象となる方について

遠隔転移や癌性胸膜炎を伴う進展型小細胞肺癌と診断された肺癌患者さんのうち、2019年8月5日から2022年2月28日までの間に複合免疫療法（カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ [テセントリク[®]]またはカルボプラチン/シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブ [イミフィンジ[®]])による1次治療が行われた方を対象としています（複合免疫療法が行われた割合をみるために進展型小細胞肺癌の症例数も検討しています）

研究期間

承認後から2023年3月31日まで

方法

当院呼吸器腫瘍内科および共同研究機関において、上記の対象となる方について、日常診療の過程で得られた診療録（カルテ）より、以下の情報を取得します。その後、複合免疫療法の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データや栄養指標などを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。

研究に用いる試料・情報について

情報：機関内研究登録番号、年齢、性別、身長、体重、患者さんの状態、喫煙歴、既往症、

ステロイド使用の有無、肺がんの進行度、転移の有無・部位、血液検査結果、Chemo-Toxicity Calculator という評価ツールを用いた合計リスクスコア、1次治療としての複合免疫療法の内容、2次治療以降の内容と患者さんの状態、転帰、有害事象 など

試料：該当なし

試料・情報の管理

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは各共同研究機関の研究責任医師または各機関で定められた管理担当者によって漏洩や紛失がないよう管理・保管いたします。各共同研究機関で取得された情報は、個人情報が特定できない電子ファイルとしてメールに添付し、京都第二赤十字病院に提供されます。

この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究に本研究で得られた情報を利用させていただく可能性があります。その際には、あらためてその研究計画を関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会において審査します。

本研究の資金源・利益相反について

この研究は京都第二赤十字病院 呼吸器内科 研究費（治験費）により実施される。本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

個人情報管理者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之

共同研究機関の名称、その長の氏名、並びに研究責任者の氏名：

京都府立医科大学附属病院 病院長 夜久 均

研究責任者：呼吸器内科 准教授 山田 忠明

京都第一赤十字病院 院長 池田 栄人

研究責任者：臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

宇治徳洲会病院 病院長 末吉 敦

研究責任者：呼吸器内科 部長 千原 佑介

大阪府済生会吹田病院 院長 島 俊英

研究責任者：呼吸器内科 科長 岡田 あすか

湘南藤沢徳洲会病院 院長 高力 俊策

研究責任者：呼吸器内科 部長 日比野 真

国保旭中央病院 病院長 野村 幸博

研究責任者：呼吸器内科 特任医師 本田 亮一

関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 助教 山中 雄太

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

職・氏名：助教・山中 雄太

住所：〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

TEL：072-804-0101（代） FAX：072-804-2319（代）